

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНЦИПОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В ПРАКТИКЕ ФИЗИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ И ЭРГОТЕРАПИИ

М.А. Мазепа, д-р. мед. наук, профессор

*Львовский государственный университет физической культуры имени
Ивана Боберского, г. Львов, Украина*

Существует большое количество исследований, касающихся физической реабилитации. Многие из них являются качественным, однако только с использованием принципов доказательной медицины происходит проверка эффективности и безопасности методик физической терапии и эрготерапии. Физический терапевт и эрготерапевт, используя информацию из научно–доказательной практики, может применить в своей работе

только те методики, эффективность которых доказана. Учебные программы по физической терапии и эрготерапии должны быть ориентированными на научно-обоснованную практику.

Ключевые слова. Реабилитация, физическая терапия, эрготерапия, доказательная медицина, уровень значимости доказательств, Кокрановское сотрудничество, университетские программы, научно обоснованная практика.

Большинство профессий в области здравоохранения, включая физическую терапию и эрготерапию, сделало применение доказательной практики желаемой компетенцией и профессиональной ответственностью. Несмотря на все больший акцент на доказательной практике для улучшения результатов лечения и реабилитации пациентов, существуют многочисленные пробелы в исследованиях и практике в физической терапии и эрготерапии. В дополнение к усилиям, направленным на развитие доказательной практики в реабилитации существует сильный стимул для университетских программ разрабатывать учебные планы, которые будут поддерживать развитие знаний, отношений, навыков и поведения, связанных с научно обоснованной практикой [11].

Поток научной реабилитационной информации в течение последних десятилетий увеличился в десятки раз, ежегодно публикуются тысячи статей на различную тематику. Разобрать этот поток для реабилитолога очень трудно. Вместе с тем очевидно, что применение принципов доказательной медицины в лечебную практику в разных странах способствовало значительному росту эффективности и безопасности любых медицинских вмешательств, в том числе физиотерапевтических [3].

Доказательная медицина (evidence-based medicine) – раздел медицины, основанной на доказательствах и предполагает поиск, сравнение, анализ и внедрение полученных доказательств для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993). Этот термин был предложен в 1990 году канадскими учеными из университета МакМастер в Торонто (Канада). Доказательная медицина предполагает тщательное, обоснованное исследование, базирующееся на здравом смысле, использование лучших современных свидетельств для лечения каждого пациента [5]. Доказательная медицина – это технология сбора, обобщения и анализа медицинской информации, позволяющая формулировать научно обоснованные решения в медицине с применением математических оценок вероятности успеха и риска. То есть, доказательная медицина – это последовательное и сознательное применение в ведении конкретных пациентов только тех вмешательств, эффективность которых доказана в качественных исследованиях.

Медицинская общественность долго не желала признавать этих достижений, так как статистика уменьшала значение клинического мышления. Подобный подход ставил под сомнение компетентность врачей, опирающиеся на постулаты неповторимости каждого больного, и, следовательно, неповторимости выбранной терапии. Исходя из этого принципа, при одном и том же медицинском диагнозе двух различных пациентов могли лечить по-разному [1].

Отношение реабилитологов к проведению научных исследований на основе доказательной медицины еще неоднозначное: от восторга до более чем прохлады, даже к игнорированию. Игнорируют ее, конечно, те реабилитологи, которые не знакомы с основными ее положениями и целесообразностью. Реабилитологи должны знать, какую помощь оказывают методы доказательной медицины в их нелегкой деятельности, поднимает профессионализм до мирового уровня [2, 6].

В данном сообщении предпринята попытка проанализировать передовой мировой опыт научно-доказательной практики в медицине и наметить пути ее применения в реабилитологии.

Основными элементами доказательной медицины являются: международная конференция по гармонизации (International Conference on Harmonization, ICH), надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP), мета-анализ, Кокрановское сотрудничество [4, 9].

Основные понятия доказательной медицины: эксперимент, стандартизация и метрологическая поверка приборов, использование современных научно обоснованных техноло-

гий, соблюдение требований рандомизации, статистической обработки, критериев включения и исключения при проведении научных исследований, использование научной информации, применение общепринятых стандартов диагностики и лечения, двойные слепые рандомизированные многоцентровые исследования, мета-анализ, Кокрановское сотрудничество [13].

Принципы доказательной медицины: использование научно-медицинской информации только самого высокого уровня доказательности, постоянного ознакомления всех участников медицинской отрасли с достижениями науки и практики, соблюдение оптимальной диагностической целесообразности, рациональной фармакотерапии, научно обоснованного прогноза заболевания, постоянного повышения безопасности медицинских вмешательств, стандартизации медицинских вмешательств, минимизации экономических затрат, коллективной ответственности за высокую эффективность диагностических и лечебных технологий, постоянной оптимизации деятельности национальных систем здравоохранения [14].

Виды исследований доказательной медицины: рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование, нерандомизированное исследования с одновременным контролем (контролируемое исследование без рандомизации), нерандомизированное исследования с историческим контролем, исследования типа "случай-контроль", перекрестное исследование, результаты наблюдений (открытое исследование), описание отдельных случаев [9]. Рандомизированное, или случайно-выборочное, исследования – это случайное распределение пациентов в группах сравнения при проведении клинических испытаний. Рандомизированное двойное слепое исследование – это исследование в ходе которого сопоставляются результаты лечения в двух группах пациентов: в одной используют метод лечения, оценка эффективности которого и является задачей исследования, в другой проводят традиционное лечение или пациенты получают плацебо. Проспективное исследование – это исследование, при котором группы больных специально формируются и в дальнейшем целенаправленно отслеживаются [8]. Мета-анализ – систематизированный анализ из статистических данных (сопоставление доказательств). Он включает в себя цель анализа, выбор способов оценки результатов, систематизированный поиск информации, анализ информации с помощью статистических методов, интерпретацию результатов. Мета-анализ позволяет получать информацию, которая поступает из разных источников способом, который можно воспроизвести [13].

В достоверном исследовании сведено к минимуму систематические и случайные ошибки. Систематическая ошибка – получение искаженных результатов, которые систематически отличаются от настоящих величин. Возникает при неправильном измерении и при неправильном подборе материала. Случайная ошибка – отклонение результата отдельного наблюдения или измерения от его истинного значения, обусловленное исключительно случайностью. Чтобы избежать систематических ошибок, применяют специальные методы отбора материала (лучше всего – проводить рандомизацию). Чтобы избежать случайных ошибок, нужно правильно применять методы биометрии и использовать контрольные группы испытуемых [10, 14].

Научно-доказательная практика позволила составить иерархию доказательности различных типов исследований. Степень доказательности различных типов клинических исследований (в порядке убывания) : рандомизированные контролируемые исследования (клинические испытания); когортные исследования; сиюминутные исследования; исследование случай-контроль ; описание серии случаев; описания отдельных случаев.

Методически несовершенные исследования искажают результат: в испытаниях, где метод слепого контроля был неадекватен, эффект лечения на 41% больше [10]; испытание низкого качества завышают эффект лечения на 34% [9]; отсутствие рандомизации или ее неправильное проведение приводит к переоценке эффекта до 150%, или до его недооценки на 90% [7].

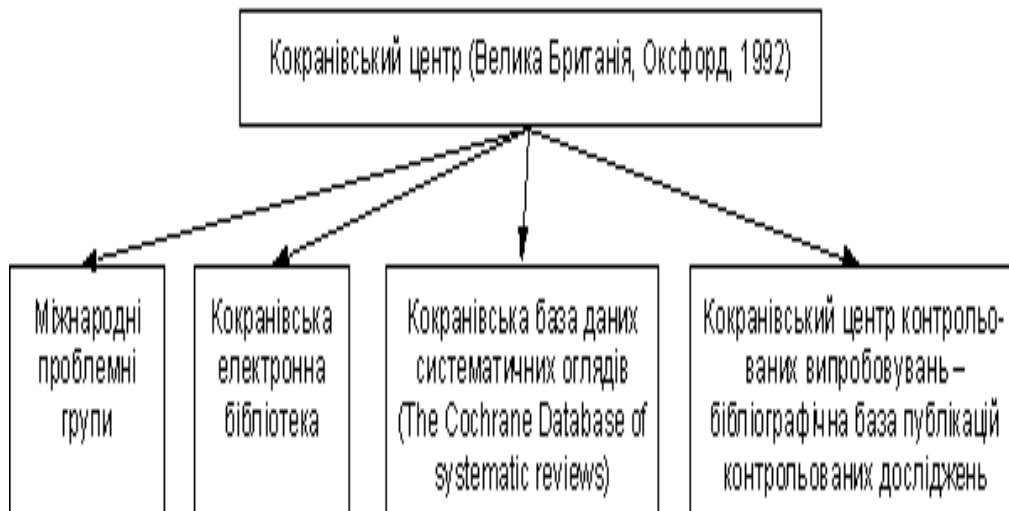
Определение уровня значимости доказательств: А – базируются на результатах нескольких крупных рандомизированных контролируемых исследований, мета-анализе многих рандомизированных исследований или результатах хотя бы одного рандомизированного контролируемого исследования; В – базируются на результатах по крайней мере

одного нерандомизованного исследования высокого качества; С – базируются на мнении экспертов при отсутствии данных качественных клинических исследований. Золотым стандартом клинических испытаний является рандомизированное двойное слепое плацебо–контролируемое исследование – так называемый GCP–стандарт. Основными понятиями, касающиеся GCP–исследований, является рандомизация – назначение исследуемых в группы методом случайной выборки (является основой статистического сравнения групп) [13, 14].

Проблема медицины, реабилитологии, основанной на доказательствах, глубже, чем просто сбор, обработка и накопление информации. На самом деле можно говорить об изменении мировоззрения врача, физического терапевта, эрготерапевта, о появлении нового реабилитационного кодекса, основанного на доказательствах. Доказательная медицина не ограничивается анализом результатов рандомизированных клинических исследований, она охватывает все отрасли медицинской науки, включая общие проблемы организации оптимальной системы здравоохранения.

Важную роль в становлении доказательной медицины сыграла крупнейшая мировая организация по доказательной медицине – это Международное Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration) – международная организация, которая занимается анализом рандомизированных клинических исследований, а также внедрением во многих странах доказательной медицины. Целью создания этой организации является выявление и обобщение результатов всех проведенных рандомизированных клинических исследований. Кокрановское сотрудничество основано Арчи Кокран / Cochrane A.L./ в 1972 году) – как международная организация, целью которой является поиск и обобщение достоверной информации о результатах медицинских вмешательств. Среди ее учредителей – ведущие страны мира. Кокрановское общество занимается поиском и обобщением результатов всех когда–либо проведенных рандомизированных клинических испытаний с целью предоставления практическим врачам достоверной информации для помощи в принятии решений.

На сегодня в Кокрановскую ассоциацию входят более 3 тысяч участников. Она действует в виде сети центров ассоциации, которые совместно работают в разных странах. Цель ассоциации – создать исчерпывающий реестр всех рандомизированных клинических испытаний, необходимых для систематических обзоров. Главный результат деятельности Кокрановского сообщества – это создание и обновление систематических обзоров, которое осуществляют международные проблемные группы. В их состав входят ученые, врачи, представители здравоохранения, то есть все, кто заинтересован в получении надежной, современной и актуальной информации по профилактике, лечению и реабилитации пациентов с различными заболеваниями. После этого все систематические обзоры поступают в электронном виде в Кокрановскую базу данных систематизированного обзора «The Cochrane Database of Systematic Reviews». Наибольшими ресурсами с подбором статей по реабилитации в соответствии с требованиями доказательной медицины является Кокрановская библиотека, The National Center for Biotechnology Information и Physiotherapy Evidence Database. Многие авторских статей по реабилитационного вмешательства представлены на ресурсе The National Center for Biotechnology Information. Физическая реабилитация представлена отдельным Интернет–ресурсом Physiotherapy Evidence Database.



Таким образом, благодаря доказательной медицине происходит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях. Физический терапевт и эрготерапевт, используя информацию из научно–доказательной практики, применяет в своей работе только те методики, эффективность которых доказана, не тратит лишнее время на импровизационные эксперименты и не тратит время и силы пациента на действия, которые не принесут желаемого эффекта.

Учебные программы по физической терапии и эрготерапии должны быть ориентированными на научно–обоснованную практику, они требуют разработки и пересмотра учебных планов на основе фактических данных в рамках программ подготовки специалистов профессиональной реабилитации.

Список литературы:

1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань / Затверджено Наказом МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66/
2. Романишин М. Використання науково–доказової практики у фізичній реабілітації в неврології. Фізичне виховання, спорт і культура здоров'я у сучасному суспільстві : збірник наукових праць № 1 (21). – м.Рівне, 2013 – С. 302 – 305.
3. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. – М., 1998.
4. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Elektronik resourse]. – Mode of access : <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>
5. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. B.M.J. / D.L. Sackett, W.M. Rosenberg, J.A. Gray et al. – 1996. – № 312.
6. Health Quality Ontario. Physiotherapy rehabilitation after total knee or hip replacement: an evidence–based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2005;5(8):1–91.
7. Kunz R The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non–randomised clinical trials / R. Kunz, AD. Oxman [Elektronik resourse]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794851>
8. Kunz R. The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non–randomised clinical trials / R. Kunz, AD. Oxman [Elektronik resourse]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794851>
9. Moher D. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta–analyses? / D. Moher, B. Pham, A. Jones, DJ. Cook, AR. Jadad, M. Moher, P. Tugwell, TP. Klassen [Elektronik resourse]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9746022>
10. Schulz KF. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials / KF Schulz, I Chalmers, RJ Hayes, DG. Altman [Elektronik resourse]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7823387>
11. Thomas A., Han L., Osler BP, Turnbull EA., Douglas E. Students' attitudes and perceptions of teaching and assessment of evidence–based practice in an occupational therapy professional Master's curriculum: a mixed methods study // BMC Med Educ. –2017. – 17. – 1– P. 64 – 69.

12. <http://www.studfiles.ru/preview/3889808/>
13. <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/289/farmakoepidemiologiya>
14. <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1041/randomizaciya>